WINCARE group by ASKLÉSANTÉ

Manuel de uso

Bluetooth®

PA0010121

MAJ 23.10.2014 ES

afaq ISO 13485 Santé Médical AFNOR CERTIFICATION

afaq QSE Qualité Sécurité Environnement AFNOR CERTIFICATION

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN ..... - 1 -
Información necesaria para el paciente y su entorno ..... - 1 -
Consejos de utilización ..... - 1 -
Indicaciones ..... - 2 -
Contraindicaciones ..... - 2 -
Precauciones ..... - 2 -
Advertencia ..... - 2 -
Significado de los pictogramas ..... - 4 -
UTILIZACIÓN ..... - 4 -
Contenido del embalaje de los colchónes ..... - 4 -
Contenido del embalaje de los cojines ..... - 4 -
Principio de funcionamiento ..... - 5 -
Instalación de los colchónes ..... - 5 -
Instalación de los cojines ..... - 6 -
Utilización ..... - 8 -
Reanimación cardiopulmonar en caso de urgencia: CPR (colchónes) ..... - 9 -
Válvulas de Descarga del Talón: (colchónes) ..... - 9 -
Desinstalación (colchónes) ..... - 10 -
Desinstalación del cojín ..... - 10 -
Almacenamiento y transporte ..... - 10 -
AXENSOR® CONNECT: ..... - 12 -
MANTENIMIENTO - DESINFECCIÓN ..... - 12 -
Compresor y Sistema AXENSOR®: ..... - 12 -
Filtro macropartículas: ..... - 12 -
Colchones y Cojínes: ..... - 13 -
Logigrama de mantenimiento y desinfección recomendado ..... - 14 -
ALARMAS y REPARACIÓN DE AVERÍAS ..... - 15 -
MANTENIMIENTO - REVISIÓN ..... - 16 -
Periodicidad de las revisiones: ..... - 16 -
Utilización de la tecla “info” ..... - 16 -
ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO ..... - 17 -
Protección del medio ambiente ..... - 17 -
GARANTÍA ..... - 18 -
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ..... - 19 -
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA ..... - 21 -

INTRODUCCIÓN

INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL PACIENTE Y SU ENTORNO

Este producto es un soporte para la ayuda a la prevención y tratamiento de las escaras.

¿Por qué le han prescrito este soporte?

Su estado de salud reduce su movilidad y le expone al riesgo de sufrir escaras.

¿Qué es una escara?

La escara es una lesión más o menos profunda de la piel, debida a una compresión excesiva y prolongada de los tejidos entre el cuerpo y un plano de apoyo. Esta presión excesiva puede suprimir la circulación sanguínea y provocar la escara,

La escara puede revestir varias formas: una simple rojez persistente durante más de un día, una induración de la piel, una llaga o úlcera más o menos profunda que, en los casos graves, puede llegar a alcanzar los músculos o el hueso subyacente.

La aparición de una escara puede estar relacionada con una falta de movilidad y/o una enfermedad crónica.

¿Cómo funciona este soporte?

Este soporte reduce la presión de apoyo y permite que la circulación sanguínea de la piel funcione mejor con el fin de contribuir a la prevención de las escaras

CONSEJOS DE UTILIZACIÓN

⚠ Un soporte en sí mismo no es suficiente para prevenir las escaras: existen otras medidas de prevención que son igualmente imprescindibles:

– cambiar con frecuencia la posición (al menos cada 2 o 3 horas),
– mantener la higiene de la piel y evitar la maceración,
– en caso de incontinencia, cambiar la protección con regularidad,
– observar o pedir que se observe diariamente el estado cutáneo,
– asegurarse de que la alimentación sea suficiente y apropiada,
– beber con regularidad y en cantidad suficiente

Si no se puede seguir cualquiera de estas medidas, es imprescindible avisar cuanto antes a su médico o enfermero(a).

Avisar cuanto antes a su médico o enfermero(a) de cualquier estado anormal, por ejemplo, fiebre, dolores e incluso enrojecimiento o blanqueo en los puntos de apoyo (cabeza, hombro, espalda, cadera, omoplato, pelvis, talón, etc.).

Es importante limitar al máximo los excesos de espesor entre el cuerpo y el soporte, con la excepción de la sábana que sirve de protectora de la cama, la ropa que recubre el cuerpo y una eventual muda de recambio al completo. Dé preferencia a la ropa de algodón holgada y, si fuera posible, sin costuras en las zonas de apoyo. No intercalar: toalla o sábanas dobladas, cojín sobreañadido, etc.

Procurar que no exista ningún cuerpo extraño, tales como apertura de conducción, fragmentos, cuerpos grasos, etc.

Por razones de higiene, cada soporte de ayuda a la prevención de las escaras ha de ser reservado para una sola persona.

INDICACIONES

De acuerdo con el dictamen de la Comisión Nacional de Evaluación de Dispositivos Médicos y Tecnologías Sanitarias (CNEDiMTS), del 22 de diciembre de 2009, y de conformidad con los dictámenes de expertos clínicos:
Prevención y ayuda al tratamiento de las escaras constituidas de estadio 1 a 4 (según dictamen médico) para pacientes que se levantan a lo largo del día, pacientes encamados durante más de 15 horas y que presentan un riesgo de escaras "medio" (AT12) a "elevado" (AT15), evaluado en base a una escala validada y la valoración clínica.
Para el cojín, prevención de escara (s) de la zona pelviana. Ayuda para el tratamiento de escara (s) constituida (s) por consejo médico.

CONTRAINDICACIONES

Colchones: Pacientes cuyo peso sea superior a 165 kg para el VAXT6/AUTO y 180 kg para el VAXT6/MAX. Utilización en cámara hiperbárica. Utilización sobre camillas.
Cojín VAXT6/CO/AUTO: Paciente cuyo peso es superior a 150 kg.

PRECAUCIONES

Traumatismos óseos no estabilizados y/o musculares en contacto con el soporte,
Primeros días de una postcirugía de escaras (injerto cutáneo o plastia) [→ dar preferencia al modo estático de baja presión],
Paciente con seguimiento en el domicilio sin posibilidad de intervención de auxiliares en medicina. Para el cojín: Paciente con trastorno de la estabilidad sagital y frontal. Paciente cuya anchura de pelvis supera la del cojín.

ADVERTENCIA

- De conformidad con el Anexo 1 de la Directiva 93/42/CEE relativa a los requisitos esenciales aplicables a los dispositivos médicos, únicamente la compatibilidad entre los sistemas ensamblados por el fabricante ASKLESANTE garantiza una combinación segura para el uso del colchón de aire motorizado AXTAIR AUTOMORPHO AXENSOR®.
- Las características y altas prestaciones del soporte de aire motorizado serán mantenidas exclusivamente por el uso de la bomba [ref. VAXT6/POMPE/AUTO], unida a los colchones [ref. VAXT6/MA/AUTO y VAXT6/MA/MAX] o cojín [ref. VAXT6/CO/AUTO], sin modificación alguna y, de forma facultativa, al kit de hinchado/deshinchado [ref. VKIT/AXT].
- La autoridad nacional encargada de la seguridad sanitaria y de los productos sanitarios podrá en cualquier momento emprender gestiones de control de las condiciones de comercialización de los productos y adoptar las medidas necesarias en caso de existir algún peligro o una infracción a la normativa. En caso de incumplimiento de las disposiciones de uso anteriormente enunciadas, la responsabilidad del usuario podrá verse comprometida en caso de accidente.
- Los productos de la gama con aire motorizado Axtair son colchones terapéuticos en virtud de la norma CEI 60601-2-52, relativa a la evaluación de la protección

contra los peligros mecánicos de los aparatos Electromecánicos (EM) y sistemas EM; en este sentido, los mismos quedan fuera del ámbito de aplicación de las pruebas según las ilustraciones 201.107, 201.108 y del cuadro 201.101 para la medición de la Dimensión "D".

- Para responder al análisis de riesgos según la norma ISO 14971, la evaluación ha sido realizada en conjuntos "cama médica – colchones terapéuticos (Axtair) – accesorios". La evaluación de los riesgos demuestra que podría existir un riesgo de atrapamiento del cuerpo en el caso de una persona encamada que sufriera trastornos confusionales y/o agitación. El uso del dispositivo ha sido admitido debido a la mejora del servicio prestado en materia de ayuda terapéutica y/o prevención de las escaras.
- Hemos admitido este producto en apoyo a la mejora del servicio que presta en la prevención y ayuda al tratamiento de las escaras frente al riesgo de atrapamiento de la persona encamada.
- Mantener fuera del alcance de los niños los embalajes, la bolsa de transporte así como el colchón a fin de evitar cualquier riesgo de asfixia.
- Para evitar cualquier riesgo, queda prohibida toda clase de modificación de este producto, o la utilización de accesorios no especificados.

SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS

	Atención, ver el manual de utilización y (o) el prospecto de utilización
	Aparato de clase II (Doble aislamiento)
	De conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/CEE aplicable a los dispositivos médicos (modificada 2007/47/CEE)
	Atención, equipo eléctrico y electrónico que será objeto de una recogida selectiva de residuos
	Fabricante
	Número de serie
	Aparato eléctrico tipo BF (aplicado a los soportes)
	Margen peso paciente
	Advertencia

UTILIZACIÓN

CONTENIDO DEL EMBALAJE DE LOS COLCHÓNES

- 1 colchón enrollado dentro de una bolsa de transporte
- 1 etiqueta sucio/limpio
- 1 etiqueta de identificación
- 1 dispositivo AXENSOR® colocado dentro de la funda del colchón
- 1 compresor integrado en un colchón enrollado
- 1 cable de alimentación eléctrica con 2 sistemas de enganche a los largueros de la cama médica
- 1 manual del usuario

CONTENIDO DEL EMBALAJE DE LOS COJINES

- 1 cojín
- 1 dispositivo AXENSOR® colocado en la funda del cojín
- 1 manual usuario

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

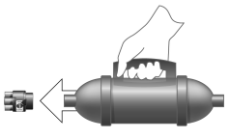
- La alternancia de las presiones permite evitar una compresión vascular prolongada que pudiera provocar una hipoxia tisular.
- El modo estático baja presión permite atender a personas que requieren una inmovilización (fracturas, traumatismo neurológico, etc.), reducir al mínimo los dolores secundarios provocados por un traumatismo local, favorecer el descanso del paciente, realizar las fases de deshabituación antes de la colocación de un colchón estático (…). Este modo no está activo cuando el compresor está conectado a un cojín.
  El cojín puede utilizarse en modo estático si se desenchufa el compresor.
- El modo "cuidados" (plano firme) facilita la manipulación en ciertos actos sanitarios y las transferencias.
  Este modo no está activo cuando el compresor está conectado a un cojín.
- El ajuste del nivel de hinchado es automático en función de la morfología del paciente y del ángulo del elevador de respaldo gracias a la tecnología AXENSOR®. No es necesaria ninguna intervención exterior.

⚠ **OBSERVACIONES:**

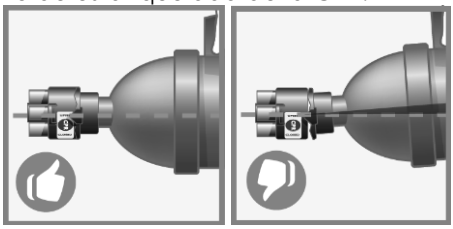
- Para toda clase de asistencia relativa al montaje, utilización o reparación de averías del producto, ponerse en contacto con la tienda prestataria de servicios en la que ha comprado dicho producto.

INSTALACIÓN DE LOS COLCHÓNES

1. Desenrollar el colchón.
2. Colocarlo sobre el somier de la cama siguiendo las instrucciones indicadas con símbolos de "cabecero" y "piecero" de la cama que figuran en la funda
3. Suspender el compresor en el panel de la cama (del lado del piecero) utilizando los enganches
4. Guiar el cable de alimentación eléctrica del compresor a lo largo de la cama hasta la toma eléctrica más cercana, fijarlo en el larguero de la cama utilizando los 2 enganches que están en el cable y conectar la toma: Los indicadores luminosos se encenderán durante 1 segundo y sonará un BIP.
5. Si dispone de una bomba de hinchado rápido, seguir estas etapas, si no pasar a la etapa 9.
6. Abrir la válvula CPR colocando el índice en OPEN,

.
7. Conectar la bomba de hinchado rápido a CPR. 

Mantener en el mismo eje la válvula CPR y la bomba a fin de evitar un contrafuerte de la válvula CPR por el peso de la bomba. Un uso incorrecto podría provocar un fallo de estanqueidad de la CPR.



8. Pulsar el botón de puesta en marcha de la bomba de hinchado rápido hasta que le colchón esté hinchado (aproximadamente 1 minuto) – Observación: el nivel de hinchado no importa mucho ya que será automáticamente ajustado por el compresor.

9. Cerrar la válvula CPR poniéndola en el índice CLOSED, .
10. Conectar el colchón al compresor.
11. Tras haberse apagado el indicador reloj de arena, el paciente ya puede ser instalado sobre el colchón

⚠ OBSERVACIONES :

- Toda la información necesaria para utilizar el compresor viene indicada en el lateral del mismo: prospecto simplificado
  - Tras pasar 30 minutos sin selección, la intensidad luminosa de los indicadores disminuye con el fin de no molestar al paciente durante la noche. Con solo pulsar un tecla, se reactiva la intensidad máxima durante 30 minutos.
- El conector neumático es auto-obturable sobre los colchónes y reequilibra las presiones del colchón en cuanto está desconectado del compresor.
- Si se activa el modo estático, el compresor puede en algunos casos hacer dos ciclos alternantes para finalizar el cálculo de la presión antes de cambiar al modo estático.
- La finalización de cálculo requiere la presencia de un paciente en el soporte. En ausencia de los pacientes; una presión de control de forma predeterminada se aplicará

INSTALACIÓN DE LOS COJINES

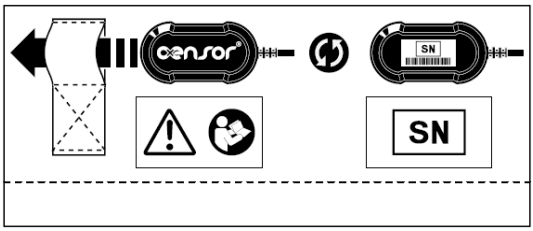
1. Colocar el cojín sobre un soporte de asiento plano de buena calidad.
2. Preste atención a orientarlo según las informaciones indicadas en la funda.
3. Desconectar el cable eléctrico del compresor.
4. Volver a conectar el cable eléctrico al compresor.
5. Conectar el cojín al compresor.

⚠ **OBSERVACIONES:**

- Prestar atención a que las dimensiones del cojín sean compatibles con el asiento del sillón. Llegado el caso, comprobar el ajuste de la altura de los brazos del sillón y de los reposapiés después de que se haya sentado el usuario.
- Para tener en cuenta los parámetros del nuevo soporte, el compresor debe arrancarse de nuevo desenchufando y volviendo a enchufar el cable eléctrico.
- Si durante 30 minutos no se selecciona nada, la intensidad luminosa de los pilotos disminuye para que no le moleste al paciente durante la noche. Si se pulsa una tecla se reactiva la intensidad máxima durante 30 minutos.
- El conector neumático no es auto-obturable.

⚠ **ADVERTENCIA:**

- El cable eléctrico debe ser instalado de tal forma que evite cualquier seccionamiento con las partes articuladas o los ruedas de la cama e impida tropezar al personal. Riesgo de daños o heridas en el cuerpo y daño material. Utilizar los sistemas de enganche amovibles suministrados.
- El cable de alimentación constituye el sistema de seccionamiento del aparato
- El teclado del compresor, el cable de alimentación el conector neumático y la válvula han de estar permanentemente visibles y accesibles.
- La caja AXENSOR® ha de estar siempre colocada en el alojamiento elástico situado en la zona lateral interna del colchón ad-hoc:



UTILIZACIÓN

	Indica la puesta en tensión del compresor
	Parpadea para indicar el hinchado del colchón. Una vez apagado, ya se puede instalar al paciente
	El indicador luminoso encendido indica que el teclado está bloqueado: no se puede cambiar de modo. Será necesaria una pulsación continua de 4 segundos para desbloquear el teclado. El bloqueo es automático tras pasar 5 minutos o puede ser controlado mediante una pulsación continua de 4 segundos.
	Modo dinámico baja tensión: activa la alternancia de una célula de cada dos (exceptuando las 3 células de cabeza). El cambio de alternancia se efectúa cada 7 minutos.
	Modo cuidados (estático): mantiene firme la superficie del colchón a fin de facilitar la manipulaciones del paciente durante los cuidados o cuando éste se levanta (p.e. transferencia cama-sillón). La duración de este modo está limitada a 30 minutos. Este modo no está activo cuando el compresor está conectado a un cojín.
	Seguridad del modo cuidado: el parpadeo del indicador luminoso del modo cuidado indica que el modo está casi terminado. Se desactiva 5 minutos antes del final. Se emite una señal acústica en el momento de la desactivación Al cabo de 30 minutos, el compresor cambia automáticamente al modo anteriormente utilizado
	Modo estático baja presión: hincha todas las células del colchón a una presión constante en función de la morfología del paciente y favorece su inmersión en el soporte para aumentar la superficie de apoyo y reducir así las presiones medias de interfaz. Este modo no está activo cuando el compresor está conectado a un cojín. El cojín puede utilizarse en modo estático si se desenchufa el compresor.
	LED fijo: Alarma de prioridad baja. (ver capítulo alarmas)
	LED parpadeante: Alarma de prioridad media (ver capítulo alarmas)
	Pulsación sobre el botón: parada de la alarma sonora. En la configuración de la alarma de prioridad media, la alarma se reactiva después de 3 minutos.
	Permite obtener toda clase de información técnica sobre el funcionamiento (ver capítulo mantenimiento – revisión)

Deberán de cumplirse las siguientes condiciones de utilización:

- Temperatura: comprendida entre +15°C y + 40°C
- Porcentaje de higrometría: comprendida entre un 30% y un 93%
- Altitud: inferior a 2000 m

REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR EN CASO DE URGENCIA: CPR (COLCHÓNES)

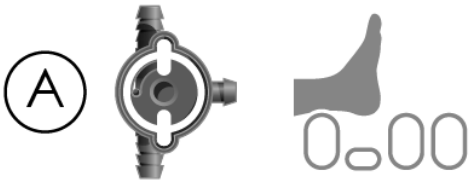
<u>En caso de parada cardiaca</u>:

1. Girar la boquilla de la válvula CPR para colocar el índice en la posición "OPEN".

2. El colchón de deshincha y la parte posterior del tórax se encuentra en menos de 15 segundos sobre el plano firme del somier para permitir la realización del Masaje Cardiaco Externo.

VÁLVULAS DE DESCARGA DEL TALÓN: (COLCHÓNES)

Los colchones de la gama vienen equipados con 4 descargas del talón independientes a nivel de las células de pie del colchón.

	**En posición A** la célula, puesta al aire libre, se deshincha.
	En posición B la célula se deshincha.

⚠ **ADVERTENCIA:**

- No descargar simultáneamente más de 2 células de cada 4 a fin de garantizar el confort y la seguridad del paciente.
- No dejar una descarga del talón en una posición intermedia entre A y B. Un agujero o muesca en las posiciones A o B garantiza una buena colocación.

DESINSTALACIÓN (COLCHÓNES)

1. Desconectar el compresor de la red
2. Abrir la válvula CPR para deshinchar el colchón. La salida total del aire del colchón puede ser facilitada utilizando la bomba de hinchado/deshinchado conectada a la CPR.
3. Colocar el compresor en el centro del colchón.
4. Enrollar el colchón empezando por los pies
5. Atar el colchón
6. Introducir el colchón dentro de la bolsa de transporte suministrada con la entrega del producto
7. Colocar la etiqueta sucio/limpio de tal forma que se pueda ver la cara amarilla.

Etiqueta azul: el colchón está limpio	Etiqueta amarilla: el colchón está sucio (riesgo de contaminación)

DESINSTALACIÓN DEL COJÍN

1. Desconectar el cojín del compresor.
2. Desconectar el cable eléctrico del compresor.
3. Volver a conectar el cable eléctrico del compresor.
4. Conectar el compresor al nuevo soporte.
5. Guardar el cojín para evitar cualquier riesgo de deterioro o de caída a causa de la manga.

⚠ **OBSERVACIONES:**

- Para tener en cuenta los parámetros del nuevo soporte, el compresor debe arrancarse de nuevo desenchufando y volviendo a enchufar el cable eléctrico.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Sobre los colchónes , una etiqueta de identificación del modelo permite identificar el producto de la gama Axtair contenido en la bolsa. Esta etiqueta ha de estar visible durante el almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento y transporte han de cumplirse:

- Temperatura: comprendida entre -25°C y + 70°C
- Porcentaje de higrometría: comprendido entre un 30% y un 93%
- Presión atmosférica: comprendida entre 50kPa y 106 kPa

⚠ **ADVERTENCIA:**

- Mantener el dispositivo protegido de una fuente de humedad, de la luz directa del sol y de una fuente de calor continuado,
- Prevenir el riesgo de golpes o alteración con otros objetos punzantes o cortantes

⚠ **OBSERVACIÓN:**

- El FABRICANTE pondrá a disposición, previa petición, los esquemas de circuitos, las listas de componentes, las descripciones y las instrucciones de calibración, o cualquier otra información necesaria para el PERSONAL DE MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN, de conformidad con el contrato que vincula al cliente/peticionario con el fabricante ASKLE.

AXENSOR® CONNECT:

Los datos de funcionamiento del compresor pueden ser transmitidos al PC vía conexión Bluetooth.
Consulte la página web www.winncare.fr , sección AXENSOR® CONNECT para descargar el software y su modo de empleo.
Al terminar de usar el software, comprobar que el compresor vuelva a arrancar en uno de los tres modos de funcionamiento (DYNAMIC, STATIC o SOIN). En caso contrario, póngase en contacto en contacto con su servicio de mantenimiento.

MANTENIMIENTO - DESINFECCIÓN

El método aplicado depende del nivel de desinfección requerido. Las técnicas y los productos serán aplicados de acuerdo con las recomendaciones de buenas prácticas validadas. Consultar el logigrama al final del párrafo.

- El mantenimiento diario del compresor se realiza en funcionamiento con la conexión del colchón al conector.

- Es imprescindible desconectar la toma de red del cable eléctrico unido al compresor. El indicador luminoso de presencia de red ha de estar apagado.

- No utilizar chorro a alta presión para limpiar un compresor Axtair AUTOMORPHO AXENSOR®.

- No colocar el compresor a ras de suelo. Suspenderlo a una distancia ≥ 60 cm de cualquier punto de agua.

Excluir los productos de limpieza corrosivos, tales como desengrasantes industriales, disolventes del tipo acetona, éter así como los productos colorantes (alcohol yodado, permanganato de potasio, nitrato de plata, etc.). Excluir los materiales abrasivos, tales como la lana de acero o los "*scotch brite*".

COMPRESOR Y SISTEMA AXENSOR®:

Utilizar una bayeta ligeramente impregnada con una solución de producto detergente o con detergente/desinfectante de superficie marcado CE* cuyas concentraciones de uso sean las recomendadas por el fabricante. Respetar el tiempo de permanencia.

Atención: no proyectar ningún líquido para evitar cualquier degradación del compresor por penetración de líquido dentro de la caja.

FILTRO MACROPARTÍCULAS:

El filtro se debe cambiar 1 vez al año o con más frecuencia dependiendo de las condiciones ambientales (polvo, humo,...).
Este filtro se encuentra detrás del compresor oculto bajo una cubierta transparente.

COLCHONES Y COJÍNES:

Sobre los colchónes, dos cierres de cremallera situados en el interior de la funda y en cabeza del colchón permiten separar rápidamente los elementos.
La parte de las células y el sistema AXENSOR® se mantienen unidas y deben ser desinfectados manualmente: utilizar una bayeta impregnada con una solución detergente o con detergente/desinfectante de superficie marcado CE* cuyas concentraciones de uso sean la recomendadas por el fabricante. Respetar el tiempo de permanencia.
Asegúrese cuando coloque la parte células en el cojín, que la célula equipada de la válvula antirretorno quede situada en la parte delantera.

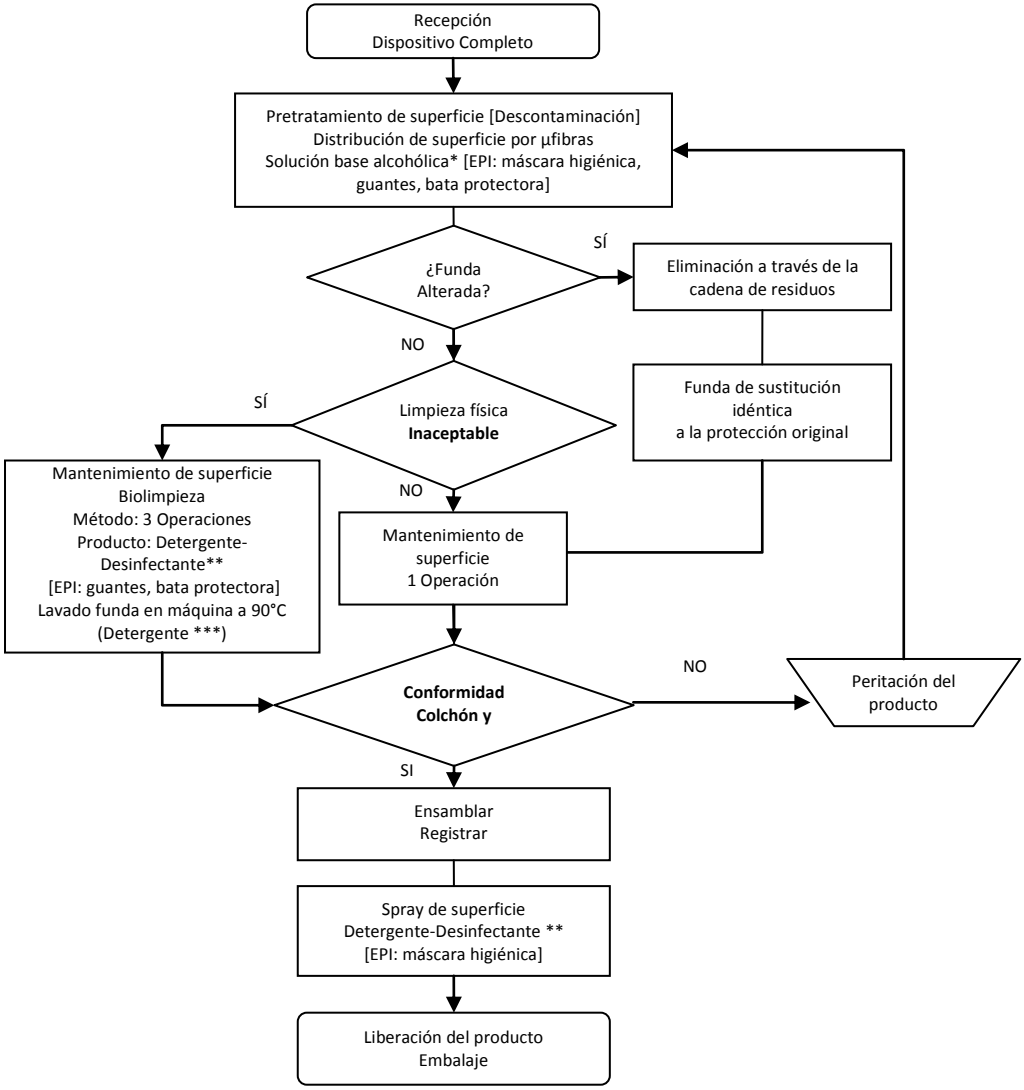
** Marcado CE obligatorio en virtud de la Directiva 93/42/CEE para los productos que reivindican un uso sobre las superficies de Dispositivos Médicos.*

Para las fundas y la base, se deberán cumplir las siguientes recomendaciones de mantenimiento:

	Lavado en agua, T° máxi. 90°C, acción mecánica reducida, aclarado a temperatura decreciente, escurrido reducido.
	Blanqueo posible, clorado a 5000 ppm permitido.
	Planchado excluido.
	Limpieza en seco excluida, uso de desengrasante a base de disolvente excluido.
	Secado en tambor permitido, temperaturas moderadas

Artículo tratado con una sustancia de biocidas sin peligro alguno para el usuario.
www.winncare.fr

LOGIGRAMA DE MANTENIMIENTO Y DESINFECCIÓN RECOMENDADO



* Limpiador Desinfectante con base alcohólica de amplio espectro, normalizado: bactericida EN1040, EN13727, Fungicida EN1275, EN13624, NF T72-190, Esporicida EN13697, EN14561, Polivirus EN14476, HBV, HCV.
Limitar la pulverización sobre las células

** Detergente- Desinfectante para mantenimiento de suelos y superficies (Lista Positiva de los Desinfectantes)

*** Detergente neutro (producto detergente doméstico)

ALARMAS Y REPARACIÓN DE AVERÍAS

El cuadro siguiente presenta todas las alarmas del dispositivo, las condiciones de su activación, su prioridad así como las posibles reparaciones.

Identificación	Prioridad	Activación		Posible reparación
		Condición	Plazo	
Indicador de alarma parpadeante e indicador de presencia de red apagado + señal acústica	Media	Fallo eléctrico: el compresor no recibe alimentación de la red	0 min	1- Volver a conectar el compresor 2- Comprobar el estado de la red eléctrica 3- Cambiar el fusible 4- Desconectar el colchón del compresor 5- Ponerse en contacto con su servicio de mantenimiento
Indicador de alarma parpadeante e indicador de presencia de red encendido + señal acústica	Media	Problema sistema compresor	0 a 1 min	1- Comprobar que el colchón esté correctamente conectado al compresor 2- Comprobar que la CPR esté bien cerrada 3- Retirar al paciente del soporte 4- Ponerse en contacto con su servicio de mantenimiento
		El compresor mide una presión nula aunque bombea	1 min	
		El compresor mide un exceso de presión	1 min	
		Imposibilidad de hinchado	10 min	
		El compresor detecta un problema neumática	1 min	
Indicador de alarma fijo + señal acústica	Baja	Imposibilidad de primer hinchado	40 min	1- Comprobar que el colchón esté correctamente conectado al compresor 2- Comprobar el estado de la caja AXENSOR® 3- Comprobar que la CPR esté bien cerrada 4- Ponerse en contacto con su servicio de mantenimiento
		Problema sistema del colchón	0 min	

⚠ OBSERVACIONES:

- Cuando el compresor está desconectado, incluso voluntariamente, salta sistemáticamente una alarma de fallo eléctrico para avisar de una manipulación involuntaria.
- Cuando salta una alarma relacionada con una pérdida de comunicación, no es necesario retirar al paciente ya que el compresor ejecuta un modo de funcionamiento por defecto de seguridad.
- Las condiciones de activación en el cuadro anterior vienen clasificadas en función de sus prioridades.
- Las alarmas sonoras y visuales han sido diseñadas para ser percibidas a 2 metros de distancia del compresor.
- Con el fin de garantizar el funcionamiento de las alarmas de sobrepresion y de fuga en el cojín conectado a los compresores cuyo número de lote es inferior a

1431, se aconseja actualizar el programa informático embarcado: para más información sobre este procedimiento de actualización, contactar Asklé.

⚠ **ADVERTENCIA:**
Tras un deshinchado accidental del colchón debido a un corte de corriente prolongado, procure en el momento de volver a hincharlo que el paciente no tenga un miembro pillado entre el colchón y las barreras de la cama.

MANTENIMIENTO - REVISIÓN

PERIODICIDAD DE LAS REVISIONES:

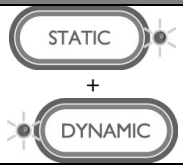
Se recomienda revisar, como mínimo cada 2 años de uso, los compresores y los colchones AUTOMORPHO AXENSOR®.
Para facilitar la gestión y planificación de estas revisiones, unos contadores de tiempo de funcionamiento permiten conocer el tiempo de uso del compresor y de los soportes.
Para consultar toda esta información, es necesario disponer de un equipo específico, póngase en contacto con su distribuidor para más información.

⚠ **ADVERTENCIA:**
⚠ Las revisiones únicamente podrán ser realizadas por personas habilitadas, **póngase en contacto con su distribuidor.**

UTILIZACIÓN DE LA TECLA "INFO"

i Una pulsación continua sobre el botón permite obtener información sobre la última alarma registrada y sobre la necesidad de revisión.

Codificación de las alarmas: Identificación		Significado
	Indicador luminoso bloqueo fijo	Problema en sistema del colchón
	Indicador luminoso bloqueo parpadeante	Problema en sistema del compresor
	Indicador luminoso dinámico parpadeante	Presión nula
	Indicador luminoso de cuidados fijo	Imposibilidad de primer hinchado
	Indicador luminoso de cuidados parpadeante	Imposibilidad de hinchado
	Indicador luminoso estático parpadeante	Exceso de presión

	Indicador luminoso estático y dinámico parpadeante	Problema neumática

Codificación de la necesidad de revisión: Identificación		Significado
	Reloj de arena con parpadeo rápido	Fecha de revisión recomendada sobrexcedida (tiempo de funcionamiento superior a 17.500 horas desde la última revisión)
	Reloj de arena con parpadeo lento	Prever la revisión para un plazo inferior a 2 meses
	Reloj de arena fijo	Prever la revisión para un plazo superior a 2 meses

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Este aparato contiene numerosos materiales reciclables.
Este símbolo le indica que este equipo es reciclable y que los aparatos usados no deben mezclarse con los demás residuos.
Por lo que el reciclaje de los aparatos se realizará en las mejores condiciones de seguridad a fin de reducir los efectos sobre el medio ambiente y la salud de las personas en caso de que existan sustancias peligrosas, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva Europea 2002/96/CE relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos al final de su vida útil.

Al final de su vida útil, podrá llevar el compresor a la unidad de clasificación de residuos más cercana a su domicilio. El aparato deberá ser introducido dentro del receptáculo de pequeños aparatos electrodomesticos, telefónicos, informáticos, exceptuando pantallas, utillaje, juguetes.
.
Podrá ponerse en contacto con la tienda, prestataria de servicios, en la que ha comprado el producto para saber donde se encuentran los puntos de recogida de los aparatos usados más cercanos a su domicilio.
Antes de proceder a cualquier eliminación, se deberá limpiar el aparato siguiendo las indicaciones del capítulo MANTENIMIENTO – DESINFECCIÓN a fin de evitar cualquier riesgo ce contaminación.
Le damos las gracias por su participación cívica a favor de la protección del medio ambiente.

GARANTÍA

El compresor y los soportes gozan de una garantía de 2 años contra todo vicio de fabricación a partir de la fecha de compra y en las condiciones de utilización recomendadas cuyo detalle se encuentra en el prospecto de utilización. Esta garantía no sustituye a las garantías legales
Para poder beneficiarse de la misma, **es conveniente conservar obligatoriamente la factura de la compra del producto.**

En caso de vicio de fabricación y siempre que el producto siga estando en garantía, sírvase ponerse en contacto con su prestatario de servicios, presentándole el producto incriminado. Su prestatario de servicios realizará las gestiones necesarias ante nuestra sociedad a fin de proceder a una reparación.

⚠ **ADVERTENCIA:**
Un sello de garantía viene colocado en el prospecto simplificado, pegado en el lateral del compresor. La presencia de este sello garantiza que el compresor ha pasado con éxito todas las pruebas de control así como su inviolabilidad.
En caso de retirada de esta etiqueta por el usuario o una tercera persona no autorizada, la integridad del compresor dejará de ser probada; ASKLE SANTE podrá negarse a hacerse cargo de la reparación en garantía, y se reserva el derecho de poner fin a la misma.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS DE LOS COLCHÓNES		
	VAXT6/MA/AUTO	**VAXT6/MA/MAX**
Peso validado para el usuario	30 – 165 kg	30 – 180 kg
Peso del soporte	8 Kg	10 kg
Dimensiones del soporte	195 x 87 x 17 cm	195 x 87 x 20,5 cm
Células de aire terapéutico (AT)	Número: 18 Altura: 12 cm Material: Poliuretano éter	Número: 18 Altura: 15,5 cm Material: Poliuretano éter
Células de cabeza	3 células estáticas	
Deshinchado rápido (válvula CPR)	menos de 15 s.	
Colchón de espuma	Espuma Poliéter (amovible) - Altura 5 cm	
Funda superior	- Amovible - Material impermeable a los líquidos y permeable al vapor del agua. Poliuretano/Policarbonato sobre malla ennoblecida con Iones de plata. Ensamblaje mediante soldadura - Alojamiento para almohada de confort	
Funda inferior	- Amovible - Material: antideslizante PU/PVC	
Autonomía del colchón desconectado	> 8 horas	
Normas antifuego	EN 597-1&2 et GPEM D1-90 & D1-89bis	
Garantía	2 años contra todo vicio de fabricación	
Vida útil	6 años	
Bomba de hinchado rápido	Compatible (ref. VKIT/AXT)	
Cable ordenado	Compatible (ref. VAXT/PC)	

CARACTERÍSTICAS DE LOS SOPORTES COJINES	
	VAXT6/CO/AUTO
Peso usuario validado	30 – 150 kg (bajo condiciones de la anchura de la pelvis)
Peso del soporte	1.6 Kg
Dimensión del soporte	45 x 45 x 10 cm
Células	Cantidad: 6, de las cuales 1 célula estática delante (válvula antirretorno) Altura 9 cm Materia: TPU/PA + Espuma PU
Funda superior	- Amovible - Materia impermeable a los líquidos y permeable al vapor de agua. Poliuretano/Policarbonato en malla ennoblecida con iones de plata. Ensamblaje por soldadura
Funda inferior	- Amovible - Materia: antideslizante PU/PVC
Normas incendio	EN 597-12
Garantía	2 años contra cualquier vicio de fabricación
Duración de vida útil	4 años

CARACTERÍSTICAS DEL COMPRESOR	
Modos de funcionamiento	- Alternativo: 1 célula de cada 2 - Estático baja presión - Cuidados: duración 30 minutos prorrogables
Peso del compresor	2,7 Kg
Dimensiones del compresor	22 x 25 x 11.5 cm
Ajuste de la presión	Automático
Tiempo de ciclos	Entre 17 y 20 min
Caudal de la bomba (indicativo)	> 7 litros / min
Tiempo de hinchado del colchón:	- aproximadamente 20 minutos - menos de 1 minuto con una bomba de hinchado rápido
Presión acústica De acuerdo a NF EN3744	< 35 dBA
Alarmas	Visuales y sonoras o acústicas
Alimentación eléctrica	220-240 voltios – 50 hertzios
Longitud del cordón de alimentación	4,5 m
Fusible	T 0,63A H 250 V
Potencia aparente máxima consumida	13 VA
Consumo medio comprobado	5 Wh
Protección contra los choques eléctricos	clase II, aislamiento tipo BF aplicado al colchón y al AXENSOR® aislamiento tipo B aplicado al compresor
Material de la caja	Material plástico ignifugado
Garantía	2 años contra todo vicio de fabricación
Vida útil	6 años
Normas	IEC 60601-1 Ed.3 ; IEC 60601-1-2

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Axtair AUTOMORPHO AXENSOR® cumple con las normas aplicables de compatibilidad electromagnética (CEM).
El Axtair AUTOMORPHO AXENSOR® requiere precauciones especiales con respecto a la CEM y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con las informaciones CEM suministradas, previa solicitud, por ASKLE SANTE, y disponibles en su página web.
Los aparatos de comunicación de frecuencia radio portátiles y móviles pueden afectar al Axtair AUTOMORPHO AXENSOR®.
La utilización de accesorios y cables diferentes a los suministrados y especificados por ASKLE SANTE puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones del Axtair AUTOMORPHO AXENSOR® o una disminución de su inmunidad, lo que afecta a su funcionamiento, así como a su rendimiento.

DISTRIBUIDO POR

papiers Avec Ecofolio tous les papiers se recyclent.

CE

ASKLÉSANTÉ Groupe Winncare – 200, rue Charles Tellier – Actiparc de Grézan – 30 034 Nîmes Cedex 1 (Francia)
Tel.: +33 (0)4 66 02 15 15 – Fax. : 33 (0)4 66 02 15 00 – Email: contact@askle.com
www.winncare.fr